Criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario (AEE utilizzate nel settore sanitario)

Gli acquisti verdi della pubblica amministrazione (*green public procurement*, GPP) costituiscono uno strumento di carattere volontario. Il presente documento illustra i criteri dell'UE in merito ai GPP per le apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario.

La relazione tecnica preliminare fornisce indicazioni esaurienti sul gruppo di prodotti "apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario", le motivazioni alla base della scelta di tali criteri, informazioni sulla normativa in materia e riferimenti ad altre fonti d'informazione.

I criteri dell'EU per i GPP sono generalmente suddivisi in due serie, ossia criteri di base e criteri generali:

- i criteri di base sono utilizzabili da qualsiasi amministrazione aggiudicatrice negli Stati membri e riguardano i principali impatti ambientali. Sono stati elaborati per poter essere impiegati con uno sforzo minimo in termini di verifiche aggiuntive o con aumenti di costo ridotti;

- i criteri generali sono rivolti a quei soggetti che desiderano acquistare i migliori prodotti disponibili sul mercato. Possono richiedere uno sforzo supplementare in termini di verifiche aggiuntive o comportare un lieve aumento dei costi rispetto ad altri prodotti con le stesse funzioni.

Poiché si tratta di un gruppo di prodotti nuovo, sono stati definiti soprattutto i criteri di base. I criteri generali sono riportati alla fine del documento (punti 17 e 18).

I criteri sono stati definiti per incoraggiare l'acquisto di AEE per il settore sanitario caratterizzate da impatti ambientali ridotti **privilegiando sempre la sicurezza e il benessere dei pazienti e del personale medico, dei tecnici e del personale addetto alla manutenzione**.

Nell'appendice 19 è riportato un elenco di acronimi.

1. Definizioni e ambito di applicazione

Ai fini dell'applicazione dei criteri, le AEE per il settore sanitario includono apparecchiature a bassa e ad alta tensione che coprono il ciclo terapeutico completo di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Tale direttiva include i dispositivi medici utilizzati, per esempio, a scopo di prevenzione, diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di una malattia e riabilitazione. Ai sensi della norma CEI EN 60601-1, gli apparecchi elettromedicali sono definiti come:

- apparecchi elettromedicali munito di non più di una connessione a una rete di alimentazione (apparecchio fisso) destinati alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico e che entrano in contatto fisico o elettrico con il paziente e/o trasferiscono energia verso il o dal paziente e/o rilevano tale trasferimento di energia verso il o dal paziente. Gli apparecchi comprendono quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale;

- apparecchi elettromedicali mobili: apparecchi trasportabili destinati ad essere spostati da un luogo a un altro tra i periodi di utilizzo, mediante ruote proprie o mezzi equivalenti.

Per i gruppi di prodotti esclusi dall'ambito di applicazione, consultare la relazione tecnica preliminare.

I criteri di acquisto inclusi nel presente documento sono destinati ad essere utilizzati per l'acquisto dei seguenti prodotti:

- CPV 33157000-5: apparecchi per ossigenoterapia e apparecchi respiratori – ventilatori polmonari (respiratori per terapia intensiva, esclusi i ventilatori da trasporto, ventilatori per anestesia, esclusi i ventilatori per uso domestico)
- CPV 33195100-4: Monitor (apparecchiature di monitoraggio del paziente)
- CPV 33115100-0: Scanner CT
- CPV 33123200-0: Apparecchi di controllo delle funzioni cardiache (ECG), apparecchiature di diagnostica
- CPV 33168100-6: Apparecchi endoscopici (telecamera, endoscopio, luce, pompa per l'aria)
- CPV 39330000-4: Attrezzature di disinfezione
- CPV 33181100-3: Emodializzatori
- CPV 33161000-6: Apparecchi per diatermia chirurgica bipolare, monopolare, ad alta frequenza, a radiofrequenza,
- CPV 33152000-0: Incubatrici, fisse
- CPV 33194110-0: Pompe per infusione e pompe a siringa
- CPV 33157400-9: Apparecchiature per terapia intensiva – umidificatore attivo di gas respiratori
- CPV 33169100-3: Laser chirurgico
- CPV 33111610-0: Impianto per risonanza magnetica
- CPV 39711120-6: Congelatori per uso medico
- CPV 31524110-9: Illuminazione medicale – lampade per sale operatorie
- CPV 33191110-9: Autoclavi (per sterilizzazione)
- CPV 33160000-9, 33162000-3: Sistemi di riscaldamento del paziente (coperte, cuscini, materassi)
- CPV 33112200-0: Impianti a ultrasuoni, esclusi quelle per uso terapeutico
- CPV 33191000-5: Apparecchiature per sterilizzazione, disinfezione e igiene
- CPV 33111000-1, 33111650-2: Apparecchi radiologici (anche per la mammografia, escluse le terapie per osteoporosi)

2. Principali impatti ambientali

I criteri proposti per i GPP sono definiti in modo da tenere conto degli impatti ambientali principali. Tale impostazione è sintetizzata come segue:

PRINCIPALI ASPETTI E IMPATTI AMBIENTALI	IMPOSTAZIONE GPP
• Consumo energetico nella fase di utilizzo (per esempio, emissione di gas serra e inquinamento atmosferico nella produzione di energia)	• Acquisto di apparecchiature efficienti sotto il profilo energetico • Acquisto di apparecchiature con modalità di basso consumo • Acquisto di apparecchiature fornite con istruzioni per una gestione delle prestazioni rispettosa dell'ambiente • Acquisto di apparecchiature dotate di dispositivo di misura • Garanzia di un funzionamento corretto ed efficiente sotto il profilo energetico dell'apparecchiatura attraverso la valutazione delle esigenze e l'offerta di formazione in materia di efficienza energetica
• Consumo idrico nella fase di utilizzo: dialisi, apparecchi di disinfezione (scarsità d'acqua)	• Acquisto di apparecchiature di dialisi e di disinfezione efficienti sotto il profilo idrico
• Consumo di gas nella fase di utilizzo: apparecchiature di anestesia (per esempio, emissione di gas a effetto serra)	• Acquisto di apparecchiature di anestesia a flusso lento
• Uso di refrigeranti in congelatori per uso medico (riscaldamento globale, distruzione dello strato di ozono)	• Acquisto di congelatori per uso medico contenenti refrigeranti a basso GWP (potenziale di riscaldamento globale)
• Uso di materiali (scarsità di risorse)	• Durata di vita del prodotto
• Contenuto di sostanze pericolose	• Acquisto di apparecchiature da fornitori che dispongono di sistemi di gestione delle

L'ordine di elencazione degli impatti non riflette necessariamente la loro importanza.

3. Criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature AEE utilizzate nel settore sanitario

Si raccomanda di adottare i criteri di cui al punto 3.1 per l'acquisto di tutti i tipi di apparecchiature. Il punto 3.2 specifica i requisiti in materia di efficienza energetica e il punto 3.3 i requisiti in materia di efficienza idrica per diversi tipi di apparecchiature.

Come già menzionato, sono stati definiti principalmente i criteri di base. I criteri generali sono riportati alla fine del documento (punti 17 e 18).

3.1 Criteri per tutti i tipi di apparecchiature

Criteri di base

OGGETTO

Acquisto di apparecchiature elettriche ed elettroniche a ridotto impatto ambientale utilizzate nel settore sanitario.

CRITERI DI SELEZIONE

1. Sistema di gestione delle sostanze chimiche

L'offerente deve disporre di un sistema di gestione delle sostanze chimiche con risorse dedicate, delle competenze tecniche necessarie nonché di procedure e istruzioni documentate al fine di garantire che l'offerente sappia che il prodotto o i prodotti acquistati in virtù del presente contratto contengono sostanze comprese nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), comprese eventuali aggiunte all'elenco delle sostanze candidate. In questo contesto, è incluso quanto segue:

- eventuale richiesta ai fornitori di informazioni sulla presenza delle sostanze elencate, comprese eventuali nuove aggiunte all'elenco (entro un mese dalla pubblicazione di un elenco riveduto da parte dell'ECHA);
- raccolta e archiviazione sistematiche delle informazioni ricevute sulle sostanze estremamente problematiche incluse nell'elenco REACH delle sostanze candidate contenute nei prodotti acquistati nell'ambito dell'appalto, ovvero conservazione dei documenti e procedure di monitoraggio (per esempio, ispezioni regolari della documentazione relativa al contenuto delle sostanze dell'elenco delle sostanze candidate nel prodotto e controlli a campione del contenuto chimico (relazioni delle analisi di laboratorio)), per verificare l'eventuale presenza di incongruenze nelle informazioni raccolte.

Verifica: gli offerenti confermano di aver messo in atto le procedure e le istruzioni sopra illustrate e descrivono il sistema di documentazione, monitoraggio e controllo nonché le risorse messe a disposizione (tempo, personale e relative competenze). Potranno esserci controlli a campione delle relazioni descritte ai punti precedenti[1].

[1] Per ulteriori informazioni, consultare la guida dell'ECHA sulle sostanze contenute in articoli all'indirizzo http://echa.europa.eu/ o guide simili, per esempio. www.cocir.org, o altre guide settoriali su REACH.

SPECIFICHE TECNICHE

2. Istruzioni per l'utente per una gestione delle prestazioni rispettosa dell'ambiente

Deve essere fornita una guida contenente istruzioni in forma scritta su come ottimizzare le prestazioni ambientali della particolare apparecchiatura medica, o come parte specifica del manuale per l'utente, o in formato digitale sul sito web del costruttore, oppure su un CD, o ancora in formato cartaceo, sulla confezione o sulla documentazione che accompagna il prodotto. Il libretto d'istruzioni sarà consegnato insieme all'apparecchiatura. La documentazione deve, come requisito minimo e senza pregiudicare la prestazione clinica dell'apparecchiatura, includere quanto segue:

- istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio, comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia, acqua, materiali di consumo/parti, emissioni;
- raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;
- informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) per consentire all'amministrazione aggiudicatrice di adottare tutte le misure precauzionali necessarie per garantire che gli utenti del prodotto ricevano le informazioni e possano agire di conseguenza.

Verifica

Viene fornita all'amministrazione una copia delle pagine pertinenti del libretto d'istruzioni. L'offerente dovrebbe anche fornire una dichiarazione da cui risulti che il libretto deve essere accessibile per la consultazione sul sito web dell'offerente o del costruttore, su un CD, o in formato cartaceo.

Un elenco delle sostanze presenti nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto che sono incluse nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate e informazioni aggiuntive secondo quanto previsto dall'articolo 33 del regolamento REACH.

3. Durata di vita del prodotto e garanzia

La riparazione o la sostituzione del prodotto è disciplinata dalle condizioni di garanzia fornite dal costruttore. L'offerente deve garantire inoltre la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia.

Verifica

L'offerente deve dichiarare il rispetto della suddetta clausola.

4. Formazione per l'ottimizzazione dell'efficienza energetica

L'offerente deve fornire corsi di formazione che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica. La formazione può essere inclusa nel programma di istruzione clinica e tecnica che sarà fornito dall'offerente.

Verifica

Descrizione della formazione da fornire in materia energetica.

5. Installazione con ottimizzazione dell'efficienza energetica

L'offerente, al momento dell'installazione dell'apparecchiatura, deve fornire una valutazione delle necessità dell'utente (ossia il reparto ospedaliero), come per esempio la frequenza di utilizzo, il tipo di esami e così via. Sulla base dell'analisi, l'offerente deve fornire all'amministrazione aggiudicatrice la documentazione e informazioni relative all'ottimizzazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura acquistata. Se del caso, questo processo deve essere ripetuto e riveduto in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva svolto dal fornitore.

Verifica

Descrizione della procedura di installazione e della procedura di manutenzione preventiva.

CLAUSOLA DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

6. Informazioni sul contenuto di sostanze estremamente problematiche incluse nell'elenco di sostanze candidate

Entro cinque anni dalla consegna del prodotto, l'amministrazione aggiudicatrice, nei sei mesi successivi alla pubblicazione da parte dell'ECHA di un elenco riveduto delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate, deve essere informata della presenza di una o più delle nuove sostanze contenute nell'elenco in tutti i prodotti oggetto del contratto, con riferimento anche ai risultati della revisione del fascicolo sulla gestione dei rischi, affinché l'amministrazione aggiudicatrice possa adottare le opportune misure precauzionali, ossia misure in grado di garantire che gli utenti del prodotto ricevano le informazioni e possano agire di conseguenza.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

3.2 Requisiti di rendimento energetico

I requisiti di rendimento energetico sono proposti come criteri di aggiudicazione.

7. Rendimento energetico delle AEE utilizzate nel settore sanitario, tranne scanner CT, emodializzatori, apparecchiature per risonanza magnetica, sterilizzatrici e apparecchi di disinfezione per uso medico

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia **E (kWh)/giorno)**, come indicato nella tabella di seguito riportata (minore sarà il consumo energetico, più punti saranno attribuiti).

Le definizioni delle modalità sono conformi all'appendice 1. Il metodo di verifica proposto è riportato sotto alla tabella.

Per le incubatrici e i congelatori per uso medico, saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia per volume, **E (kWh/giorno e m^3)**.

Il committente deve indicare i modelli di consumo giornaliero previsti per l'apparecchiatura ("scenario personalizzato"), l'offerente dovrà dichiarare l'utilizzo di energia dell'apparecchiatura nelle varie modalità. Lo scenario di utilizzo predeterminato costituisce una raccomandazione al committente basata sugli scenari di utilizzo medio degli ospedali europei. Il committente è tuttavia libero di adattare lo scenario di utilizzo alle esigenze specifiche.

Apparecchiatura	**Modalità**	**Scenario personalizzato** *Indicato dal committente*	**Scenario di utilizzo predeterminato** *Guida*	**Energia nella fase di utilizzo** *Indicata dall'offerente*	**Calcolo del consumo di energia (E):**
Umidificatore attivo per gas respiratorio	Attivo	T_1 = 24 ore	T_1 = 24	P_1	(T_1*P_1) = **E (kWh) al giorno**
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 11.*	
Apparecchiatura per il monitoraggio del paziente	Accesa	T_1 = 24 ore.	T_1 = 24	P_1	(T_1*P_1)= **E (kWh) al giorno**
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 13.*	

Apparecchiatura	Modalità	Scenario personalizzato *Indicato dal committente*	Scenario di utilizzo predeterminato *Guida*	Energia nella fase di utilizzo *Indicata dall'offerente*	Calcolo del consumo di energia (E)
Apparecchiatura ECG (elettrocardiografo) **(diagnostica)**	Attiva	T_1	$T_1 = 2$	P_1	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2) + (T_3*P_3)$ = **E (kWh) al giorno**
	Stand-by *(per le apparecchiature che ne sono dotate)*	T_2	$T_2 = 2$	P_2	
	Spenta	T_3	$T_3 = 20$	P_3	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 7.*	
Apparecchiatura endoscopica (telecamera, endoscopio, luce, pompa per l'aria)	Attiva	T_1 = numero di ore in questa modalità al giorno, con le seguenti condizioni specificate dal committente per la sorgente luminosa: Lux = intensità luminosa Ra = indice di resa dei colori T° = temperatura colore (Kelvin), durata di vita in ore	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2)$ = **E (kWh) al giorno**
	Spenta	T_2	$T_2 = 19$	P_2	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 8 e secondo le condizioni specificate dal committente.*	

Apparecchiatura	Modalità	Scenario personalizzato *Indicato dal committente*	Scenario di utilizzo predeterminato *Guida*	Energia nella fase di utilizzo *Indicata dall'offerente*	Calcolo del consumo di energia (E)
Apparecchio per diatermia chirurgica ad alta frequenza	Attivo	T_1 = ore di funzionamento al giorno	$T_1 = 5$	P_1 = (misurata con carico 500 Ω per monopolare e 50 Ω per bipolare con durata di 30 secondi)	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2)$ = **E (kWh) al giorno**
	Spento	T_2 = ore di funzionamento al giorno	$T_2 = 19$	P_2	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.		*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 6.*	
Incubatrice neonatale (fissa)	Attiva	$T_1 = 24$ Specificare: spazio per pazienti, per esempio: spazio per pazienti fino a 6 kg di peso e 60 cm di lunghezza	$T_1 = 24$, l'incubatrice deve essere adatta per pazienti fino a 6 kg di peso e 60 cm di lunghezza	$E_{1=}(T_1*P_1)$ per V	$(T_1*P_1)/ V$ = **E (kWh) al giorno e per m^3 di incubatrice**
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 9. V= volume (m^3) dell'incubatrice conforme alle condizioni (spazio) specificate dal committente*	
Pompe di infusione e pompe a siringa	Attive	T_1	$T_1 = 14$	P_1	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2)$ = **E (kWh) al giorno**
	Spente	T_2	$T_2 = 10$	P_2	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 10.*	

Apparecchiatura	Modalità	Scenario personalizzato *Indicato dal committente*	Scenario di utilizzo predeterminato *Guida*	Energia nella fase di utilizzo *Indicata dall'offerente*	Calcolo del consumo di energia (E)
Strumenti laser per uso chirurgico, laser continui	Modalità attiva = condizione "pronti per il funzionamento "	T_1	$T_1 = 5$	P_1	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2) + (T_3*P_3)$ = **E (kWh) al giorno**
	Stand-by = laser in stand-by	T_2	$T_2 = 4$	P_2	
	Spenti	T_3	$T_3 = 15$	P_3	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1; la modalità "attivo" e la modalità di stand-by sono definite in conformità della norma SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 –condizione di stand-by/pronto per il funzionamento.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova all'appendice1 2.*	
Congelatori per uso medico	Attivi	T_1 = 24 ore. Specificare: capacità utile, lunghezza, larghezza e altezza del volume interno = V, volume (m^3) del congelatore, nonché temperatura richiesta.	$T_1 = 24$	P_1	$(T_1*P_1)/ V$ = **E (kWh) al giorno e per m^3 di congelatore**
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo* *V = volume*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 17.*	

Apparecchiatura	Modalità	Scenario personalizzato *Indicato dal committente*	Scenario di utilizzo predeterminato *Guida*	Energia nella fase di utilizzo *Indicata dall'offerente*	Calcolo del consumo di energia (E)
Illuminazione medicale (lampade per sale operatorie)	Attiva	T_1 = numero di ore in questa modalità al giorno, con le seguenti condizioni specificate dal committente: Lux= intensità luminosa Ra= indice di resa dei colori T°= temperatura colore (Kelvin) Durata di vita in ore	T_1= 8	P_1 = misurata per tipo di lampada conforme alle condizioni specificate dal committente	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2)$ = **E (kWh) al giorno**
	Spenta	T_2	T_2 = 16	P_2	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 15.*	
Sistemi di riscaldamento del paziente (coperte, cuscini, materassi)	Attivi	T_1	T_1 = 9	P_1	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2)$ = **E (kWh) al giorno**
	Spenti	T_2	T_2 = 15	P_2	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza(kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 16.*	
Con dispositivo ad aria forzata	Attivo	T_1	T_1 = 9	P_1+ P_F	$(T_1*(P_1+ P_F)) + (T_2*P_2)$ = **E (kWh) al giorno**
	Spento	T_2	T_2 = 15	P_2	

	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 16.* *P_F = potenza del dispositivo ad aria forzata*	

Apparecchiatura	Modalità	Scenario personalizzato *Indicato dal committente*	Scenario di utilizzo predeterminato *Guida*	Energia nella fase di utilizzo *Indicata dall'offerente*	Calcolo del consumo di energia (E)
Apparecchiature a ultrasuoni, escluse quelle per uso terapeutico	Scansione/ pronte per la scansione	T_1	$T_1 = 6$	P_1	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2) + (T_3*P_3)$ = **E (kWh) al giorno**
	Stand-by	T_2	$T_2 = 6$	P_2	
	Spente	T_3	$T_3 = 12$	P_3	
	Definizioni delle modalità in conformità della SRI v1 del COCIR (2009)	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 14.*	
	Per apparecchiature a ultrasuoni a batteria: Consumo energetico (kWh) per caricare completamente la batteria: E_{carica} Consumo giornaliero per modelli a batteria: $E_{carica}*3$				
Ventilatore polmonare, respiratore per terapia intensiva (esclusi i ventilatori da trasporto), ventilatore per anestesia (esclusi i ventilatori per uso domestico)	Attiva	T_1 = 24 ore	$T_1 = 24$	P_1	(T_1*P_1) = **E (kWh) al giorno**
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P= potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 18.*	
Radiologia, compresa mammografia, escluse le terapie per osteoporosi	Stand-by	T_1	$T_1 = 15$	P_1	$(T_1*P_1) + (T_2*P_2)$ = **E (kWh) al giorno**
	Spento	T_2	$T_2 = 9$	P_2	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*Scenario di utilizzo raccomandato.*	*P = potenza (kW), misure della potenza secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 3.*	

Verifica

Gli offerenti devono fornire una relazione di prova conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 e

6.4) o equivalente. La relazione di prova deve includere i dati relativi al rendimento energetico per l'apparecchiatura. I dati devono essere misurati nelle modalità e secondo le condizioni di prova di cui alle appendici e gli scenari di utilizzo dichiarati per ogni apparecchiatura sopra elencata. La prova deve essere eseguita da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

8. Rendimento energetico per tomografia computerizzata (CT)

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia **E (kWh)/giorno)**, come di seguito indicato (minore sarà il consumo energetico, più punti saranno attribuiti).

Le definizioni delle modalità sono conformi all'appendice 2.

Il committente deve indicare i modelli di utilizzo giornaliero previsti per l'apparecchiatura ("scenario personalizzato"), l'offerente dovrà dichiarare il consumo energetico dell'apparecchiatura nelle varie modalità. Lo scenario di utilizzo predeterminato costituisce una raccomandazione al committente, che è tuttavia libero di adattare lo scenario di utilizzo alle esigenze specifiche.

Scenario di utilizzo predeterminato (da utilizzarsi come riferimento per confrontare le apparecchiature per tomografia computerizzata).

Gli offerenti devono indicare il consumo giornaliero di energia, **E (kWh)/gg)**, per uno dei tre scenari[2] secondo la metodologia e le condizioni di prova della SRI del COCIR per apparecchiature per tomografia computerizzata (cfr. www.cocir.org) o equivalente. Il committente preciserà per quali scenari sarà fornito il consumo energetico.

- Scenario di stato spento: consumo energetico secondo lo scenario di utilizzo con 20 scansioni al giorno e 12 ore in modalità spenta durante la notte
- Scenario di stato inattivo: consumo energetico secondo lo scenario di utilizzo con 20 scansioni al giorno e 12 ore in modalità inattiva durante la notte
- Scenario di basso consumo: consumo energetico secondo lo scenario di utilizzo con 20 scansioni al giorno e 12 ore in modalità di basso consumo durante la notte

Scenario di utilizzo personalizzato

Gli offerenti forniscono i seguenti valori secondo la metodologia e le condizioni di prova della SRI del COCIR per le apparecchiature per tomografia computerizzata (cfr. www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente:

P_{Off}: consumo energetico (kW) in modalità spenta

$P_{Inattivo}$: consumo energetico (kW) in modalità inattiva

P_{Basso}: consumo energetico (kW) in modalità di basso consumo

E_{Scan}: consumo energetico durante la scansione dell'addome

T_{Scan}: durata della scansione dell'addome (dall'indicazione di erogazione di energia fino al ritorno alla modalità inattiva)

Il consumo giornaliero di energia può essere calcolato con la seguente formula (i valori in *corsivo* devono essere determinati dal committente, quelli in **grassetto** devono essere dichiarati dal fornitore)

$$\mathbf{E=kWh/giorno} = \mathbf{P_{Off}} \times \mathit{T_{Off}} + \mathbf{P_{Basso}} \times \mathit{T_{Basso}} + \mathit{N_{Scan}} \times \mathbf{E_{Scan}} + \mathbf{P_{Inattivo}} \times (24h - \mathit{T_{Off}} - \mathit{T_{Basso}} - \mathit{N_{Scan}} \times \mathbf{T_{Scan}})$$

dove:

N_{Scan} è il numero di scansioni al giorno.

Considerando la scarsa influenza dell'energia utilizzata nella modalità di scansione su 24 ore, i risultati della metodologia del COCIR hanno dimostrato che il consumo di energia per la modalità di scansione può essere approssimato utilizzando solo l'ecografia dell'addome.

$T_{Basso,off}$ è il tempo in ore al giorno per ogni modalità.

T_{Scan} è la durata per ogni scansione (indicata dall'offerente).

Verifica
Per la tomografia computerizzata gli offerenti devono fornire una relazione di prova conforme alla SRI del COCIR per le apparecchiature per il trattamento di immagini (cfr. www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente, che presenti i dati di rendimento energetico.

Le prove devono essere condotte da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

9. Rendimento energetico per le apparecchiature di emodialisi:

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo di energia per trattamento, E (kwh)/trattamento, e secondo le condizioni di prova di seguito riportate. (Minore sarà il consumo energetico, più punti saranno attribuiti).

Il ciclo di trattamenti deve essere il seguente, conformemente alla norma CEI 60601-2-16 o equivalente:

- La durata della prova dipende dal macchinario
- Riempimento/Risciacquo - 10 minuti
- Precircolazione - 15 minuti
- Dialisi 4 ore
- Disinfezione termica/chimica – la durata dipende dal macchinario *Tipo di disinfezione da precisarsi da parte del committente.*

Il consumo di energia per trattamento deve essere misurato secondo le condizioni di prova specificate nell'appendice 5.

Saranno attribuiti punti se l'apparecchiatura di dialisi è dotata di una funzione automatica per la riduzione del flusso di dialisi durante il periodo di tempo tra la fase di *priming* e la fase di dialisi. L'offerente deve dichiarare il flusso di dialisi ridotto. Maggiore sarà la riduzione del flusso di dialisi, più punti saranno attribuiti.

Saranno attribuiti punti se l'apparecchiatura di dialisi si spegne automaticamente quando non è in uso per almeno 10 minuti dopo la disinfezione.

Verifica
Gli offerenti devono fornire una relazione di prova conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, e 6.4) o equivalente. La relazione di prova deve includere i dati relativi al rendimento energetico per l'apparecchiatura. I dati devono essere misurati nelle modalità e secondo le condizioni di prova e gli scenari di utilizzo sopra descritti.
La prova deve essere eseguita da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

10. Rendimento energetico per apparecchiature per risonanza magnetica (RMI)

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia **E (kWh)/giorno)**, come di seguito indicato (minore sarà il consumo energetico, più punti saranno attribuiti).

Le definizioni delle modalità sono conformi all'appendice 2.

L'acquirente deve indicare i modelli di uso giornaliero previsti per l'apparecchiatura ("scenario personalizzato"), l'offerente dovrà specificare il consumo energetico dell'apparecchiatura nelle varie modalità. Lo scenario di utilizzo predeterminato costituisce una raccomandazione per l'acquirente, che è tuttavia libero di adattare lo scenario di utilizzo alle esigenze specifiche.

Scenario di utilizzo predeterminato (da utilizzare come riferimento per confrontare le apparecchiature per risonanza magnetica).

Gli offerenti forniscono il consumo energetico giornaliero **E (kWh)/giorno)**, secondo la metodologia e le condizioni di prova della SRI del COCIR per le apparecchiature per risonanza magnetica o equivalente (cfr. www.cocir.org/site/index.php?id=46).

Scenario di utilizzo personalizzato

Gli offerenti forniscono i seguenti valori secondo la metodologia e le condizioni di prova della SRI del COCIR per le apparecchiature per risonanza magnetica (cfr. www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente:

P_{Off}: consumo energetico (kW) in modalità spenta

P_{Basso}: consumo energetico (kW) in modalità di basso consumo

P_{Pronto}: consumo energetico (kW) in modalità pronta per la scansione

E_{Scan}: consumo energetico durante la scansione per cinque distretti corporei (capo, colonna, addome, ginocchio, vasi sanguigni)

T_{Scan}: durata della scansione (compreso il tempo di scansione di sequenze e un tempo "pronto per la scansione" fisso definito nella metodologia del COCIR)

Il consumo giornaliero di energia può essere calcolato con la seguente formula (i valori in *corsivo* devono essere determinati dal committente, quelli in **grassetto** devono essere dichiarati dal fornitore)

$$kWh/d = \mathbf{P_{Off}} \times \mathit{T_{Off}} + \mathbf{P_{Basso}} \times \mathit{T_{Basso}} + \mathit{N_{Scan}} \times \mathbf{E_{Scan}} + \mathbf{P_{Pronto}} \times (24h - \mathit{T_{Off}} - \mathit{T_{Basso}} - \mathit{N_{Scan}} \times \mathbf{T_{Scan}})$$

dove:

N_{Scan} è il numero di scansioni per ogni distretto corporeo: $\mathit{N_{Scan}} \times \mathbf{T_{Scan}} = \mathit{N_{Capo}} \times \mathbf{T_{Capo}} + \mathit{N_{Addome}} \times \mathbf{T_{Addome}} + \mathit{N_{Colonna}} \times \mathbf{T_{Colonna}} + \mathit{N_{Ginocchio}} \times \mathbf{T_{Ginocchio}} + \mathit{N_{Vasi}} \times \mathbf{T_{Vasi}}$.

$T_{Basso,\ off}$ è il tempo in ore per giorno per ogni modalità.

T_{scan} è la durata di ogni scansione (indicata dall'offerente).

Verifica

Gli offerenti devono fornire una relazione di prova in conformità della SRI del COCIR per le apparecchiature per il trattamento di immagini (cfr. www.cocir.org/site/index.php?id=46), o equivalente, che riporti i dati relativi al rendimento energetico per le apparecchiature.

La prova deve essere eseguita da laboratori in conformità dei requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

11. Rendimento energetico per sterilizzatrici per uso medico

Scenario di utilizzo predeterminato

La capacità e il carico di una sterilizzatrice hanno entrambi un impatto sul rendimento energetico in funzione dell'utilizzo della capacità disponibile. Più oggetti sono sterilizzati in un unico ciclo, minore è il consumo energetico per oggetto. Il consumo energetico delle sterilizzatrici può essere classificato sulla base del volume utilizzabile della camera in litri oppure della capacità di carico massimo in chilogrammi. L'offerente è tenuto a quantificare entrambi i criteri per dare un'idea media del consumo energetico all'amministrazione aggiudicatrice.

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo energetico per ciclo, in funzione di:

- quanto basso sarà il consumo energetico registrato per litro, **EV (Wh /l)**, in conformità delle condizioni di prova di cui all'appendice 4;
- quanto basso sarà il consumo energetico registrato per carico, **EW (Wh /kg)**, in conformità delle condizioni di prova di cui all'appendice 4.

Più basso sarà il consumo energetico, più punti saranno attribuiti.

L'offerente specificherà:

- il consumo energetico:

  EV a camera vuota

  EW a carico massimo come specificato nell'appendice 4
- il volume utilizzabile della camera (in litri)
- la norma di prodotto applicata (EN 13060 o EN 285)

Le definizioni delle modalità sono conformi all'appendice 1.

Le misure devono essere eseguite secondo le condizioni di prova specificate nell'appendice 4.

Verifica

Gli offerenti devono fornire i dati relativi al rendimento energetico, EV e EW per l'apparecchiatura, sulla base dei protocolli di prova conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3, e 6.4) o equivalente. I dati saranno misurati nelle modalità e secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 4. La prova deve essere condotta da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

Scenario di utilizzo personalizzato

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo giornaliero di energia **E (kWh)/giorno)**, come indicato nella tabella di seguito riportata (minore sarà il consumo energetico giornaliero, più punti saranno attribuiti). Si prega di compilare la tabella di seguito riportata.

Le definizioni delle modalità sono conformi all'appendice 1. La descrizione della verifica è riportata sotto

alla tabella.

Apparecchiatura	**Modalità**	**Scenario di utilizzo personalizzato** *Indicato dal committente*	**Energia nella fase di utilizzo** *Indicata dall'offerente*	**Calcolo del consumo di energia (E)**
Sterilizzatrice per uso medico	Attiva	N= Numero di cicli specificati al giorno *(Specificare: L = carico per ciclo (kg),M = tipo di materiale (metallo o tessuto), T = tipo di ciclo (T° di sterilizzazione), fase di essiccazione utilizzata (sì/no))*	E_1 = Consumo di energia (kWh) per ciclo sulla base del ciclo specificato dal committente	$[\sum (N_1*E_1)] + (T_2*P_2) + (T_3*P_3)$ = **E (kWh) al giorno**
	Pronta	T_2	P_2	
	Stand-by	T_3	P_3	
	Definizioni delle modalità in conformità dell'appendice 1.	*T = tempo, numero di ore nella modalità corrente al giorno*	*P = potenza (kW), misure della potenza e del consumo di energia secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 4.*	

Le misure devono essere condotte conformemente alle condizioni di prova specificate nell'appendice 4.

Verifica

Gli offerenti devono fornire una relazione di prova conformemente alla norma EN 50564:2011 (6.1, 6.2, 6.3 e 6.4) o equivalente. La relazione di prova deve includere dati sul rendimento energetico EV e EW. I dati devono essere misurati nelle modalità e secondo le condizioni di prova di cui all'appendice 4 e gli scenari di utilizzo indicati dal committente. La prova deve essere condotta da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

12. Rendimento energetico per apparecchiature di lavaggio/disinfezione

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo di energia per ciclo, **E (kwh) / ciclo**, come di seguito indicato (minore sarà il consumo di energia per ciclo, più punti saranno attribuiti).

Il committente dichiara il tipo di apparecchio disinfettante da acquistare:

- Apparecchio disinfettante per endoscopi flessibili
- Apparecchio disinfettante per tutti gli altri strumenti (strumenti chirurgici generici, per il trattamento di immagini, per anestesia, per ortopedia, ecc.)
- Apparecchio disinfettante per merce voluminosa, come contenitori sterili, carrelli, calzature da sala operatoria e così via.
- Apparecchio disinfettante per contenitori per deiezioni umane

e deve specificare quanto segue:

- Carico specifico richiesto (quantità di carico)
- Fase di essiccazione utilizzata (Sì/No)
- Acqua calda (Sì/No)
- Acqua depurata nel risciacquo finale (Sì/No)
- Metodi di riscaldamento (a vapore o elettrico)
- Tensione elettrica

Le misure devono essere eseguite dal costruttore secondo:
Valore A0:

- Apparecchio disinfettante per strumenti chirurgici e analitici: A0 3000
- Apparecchio disinfettante per strumenti e merce voluminosa: A0 600
- Apparecchio disinfettante per contenitori per deiezioni umane: A0 60

- Acqua fredda: temperatura massima 20°C
- Acqua calda: temperatura massima 60°C
- Acqua bianca: Temperatura massima 20°C
- Vapore: massimo 500 kPa

Ulteriori condizioni di prova per le misure del rendimento energetico sono riportate nell'appendice 3.

Il costruttore rende noti i criteri di accettazione per pulizia, disinfezione ed essiccazione conformemente alla norma EN ISO 15883.

L'offerente dichiara il rendimento energetico per ciclo, sulla base dei parametri sopra riportati.

Verifica

Gli offerenti devono fornire una relazione di prova contenente anche i dati sul consumo idrico e sul rendimento energetico per l'apparecchiatura che dimostri inoltre che le norme e le condizioni di prova sopra riportate o equivalenti sono rispettate.

La prova deve essere eseguita da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

13. Modalità automatico di basso consumo per sterilizzatrici, apparecchi disinfettanti, scanner, ECG diagnostica, risonanza magnetica e apparecchiature a ultrasuoni per uso medico

Saranno attribuiti punti se l'apparecchiatura potrà essere configurata per passare automaticamente in modalità stand-by o spenta dopo un determinato periodo di inattività o secondo un programma predeterminato, come nello schema qui sotto riportato**.** Per lo scanner e la risonanza magnetica, saranno attribuiti punti se l'ecografo sarà dotato di una modalità di basso consumo attivabile direttamente dall'operatore:

Apparecchiatura	**dalla modalità**	**alla modalità**
Sterilizzatrice e apparecchio disinfettante per uso medico	Pronta	Stand-by
Tomografia computerizzata	Inattiva	Basso consumo
ECG, diagnostica	Attiva o stand-by	Spenta
Risonanza magnetica	Pronta per la scansione	Basso consumo
Ultrasuoni	Pronta per la scansione (l'apparecchio a ultrasuoni è acceso e pronto per l'acquisizione dell'immagine. Tutti i moduli tranne quelli necessari per la scansione sono accesi, il trasduttore non è attivato).	Stand-by

Saranno attribuiti punti se l'apparecchiatura sarà dotata di una funzione che consente un passaggio rapido e automatico dall'avvio alla piena operatività, una volta attivata la sua funzione automatica secondo quando sopra descritto. Specificare il tempo in secondi e gli interventi attivi necessari da parte del personale. Più breve sarà il tempo e minori saranno gli interventi attivi necessari, più punti saranno attribuiti.

Le definizioni delle modalità sono conformi all'appendice 2 per lo scanner e la risonanza magnetica e all'appendice 1 per le restanti apparecchiature sopra elencate.

Verifica

Gli offerenti devono fornire documentazione, come per esempio una copia del libretto di istruzioni, che descriva:

- la modalità automatica di basso consumo o spenta secondo lo schema sopra riportato, come può essere attivata dall'operatore e le opzioni di configurazione disponibili, compreso il comportamento automatico individualizzato e le funzioni o la descrizione di come utilizzare al meglio le modalità di basso consumo per risparmiare energia, e
- il tempo di avvio con i relativi interventi attivi richiesti da parte del personale.

L'offerente deve dichiarare che questa documentazione sarà disponibile e accessibile sul sito web dell'offerente o del costruttore, su un CD, o in formato cartaceo.

14. Apparecchiature dotate di dispositivo di misura

Saranno attribuiti punti se l'apparecchiatura sarà dotata o potrà essere dotata di un dispositivo di misura, che consenta di osservare o registrare i consumi correnti (di elettricità, acqua – se pertinente - e gas per le apparecchiature di anestesia e terapia intensiva). L'utilizzatore dovrebbe anche poter ottenere statistiche dei consumi storici sotto forma di rapporto. L'offerente deve indicare le condizioni per la misura dei consumi, oltre a precisare se saranno applicati costi aggiuntivi[3]. L'offerente deve indicare altresì le restrizioni relative ai parametri che il personale può misurare con il dispositivo di misura e a come può farlo.
Saranno attribuiti punti se i dati acquisiti potranno essere trasmessi automaticamente a un punto centrale di raccolta dati.

Verifica

Gli offerenti devono fornire documentazione, come per esempio una copia del libretto d'istruzioni, che descriva il dispositivo di misura e le sue funzioni, condizioni e restrizioni.

3.3 Requisiti in materia di efficienza idrica per diversi tipi di apparecchiatura

15. Consumo idrico per emodializzatori

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo idrico per trattamento (minore sarà il consumo idrico, più punti saranno attribuiti).

Il ciclo di trattamento sarà il seguente, conformemente alla norma CEI 60601-2-16 o equivalente:

- Test – la durata dipende dal macchinario
- Riempimento/risciacquo - 10 minuti
- Precircolazione - 15 minuti
- Dialisi - 4 ore
- Disinfezione termica/chimica – la durata dipende dal macchinario *Tipo di disinfezione da precisarsi a cura del committente.*

Saranno attribuiti punti per le apparecchiature dotate di una funzione di basso consumo idrico (riduzione di almeno il 50% del consumo idrico per la fase di precircolazione).

Saranno attribuiti punti per le apparecchiature dotate di una funzione di consumo idrico zero nella modalità di stand-by (riduzione del 100% in modalità di risparmio).

Le amministrazioni aggiudicatrici devono specificare nel bando di gara e nella relativa documentazione il numero di punti supplementari riconosciuti per ciascun criterio di aggiudicazione.

Verifica

Gli offerenti devono fornire una relazione di prova comprendente i dati relativi al consumo idrico secondo le condizioni di prova specificate nella norma CEI 60601-2-16 o equivalente e le pagine pertinenti o il link al libretto di istruzioni per la parte relativa alle funzioni "basso consumo" o "consumo zero". Devono inoltre dimostrare la conformità alle suddette norme e condizioni di prova o equivalenti. La prova deve essere eseguita da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

16. Consumo idrico per apparecchiature di lavaggio/disinfezione

Saranno attribuiti punti in funzione del consumo idrico per ciclo, secondo le condizioni di prova di seguito specificate (minore sarà il consumo idrico per ciclo, più punti saranno attribuiti).

Il committente dichiara il tipo di apparecchio disinfettante da acquistare:

- Apparecchio disinfettante per endoscopi flessibili
- Apparecchio disinfettante per tutti gli altri strumenti (strumenti chirurgici generici, per il trattamento di immagini, per anestesia, per ortopedia, ecc.)
- Apparecchio disinfettante per merce voluminosa, come contenitori sterili, carrelli, calzature da sala operatoria e così via.
- Apparecchio disinfettante per contenitori per deiezioni umane

e deve specificare quanto segue:

- Carico specifico richiesto (quantità di carico)
- Fase di essiccazione utilizzata (Sì/No)
- Acqua calda (Sì/No)
- Acqua depurata nel risciacquo finale (Sì/No)
- Metodi di riscaldamento (a vapore o elettrico)
- Tensione elettrica

Le misure devono essere eseguite dal costruttore secondo:
Valore A0:

- Apparecchio disinfettante per strumenti chirurgici e analitici: A0 3000
- Apparecchio disinfettante per strumenti e merce voluminosa: A0 600
- Apparecchio disinfettante per contenitori per deiezioni umane: A0 60

- Acqua fredda: temperatura massima 20 °C
- Acqua calda: temperatura massima 60 °C
- Acqua bianca: temperatura massima 20 °C
- Vapore massimo 500 kPa

Il costruttore rende noti i criteri di accettazione per pulizia, disinfezione ed essiccazione conformemente alla norma EN ISO 15883.

L'offerente dichiara il consumo idrico per ciclo, sulla base dei parametri sopra riportati.

Verifica

Gli offerenti devono fornire una relazione di prova contenente anche i dati sul consumo idrico e sul rendimento energetico per l'apparecchiatura, da cui risulti inoltre che le norme e le condizioni di prova sopra riportate o equivalenti sono rispettate.

La prova deve essere eseguita da laboratori conformemente ai requisiti generali della norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR Parte 820, ISO 13485 o equivalente, secondo le condizioni di prova sopra riportate.

Criteri generali (se ne propone l'uso ad integrazione dei criteri di base)
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
17. Refrigeranti nei congelatori per uso medico Saranno attribuiti punti se l'apparecchiatura conterrà refrigeranti con GWP_{100} (potenziale di riscaldamento globale) < 10. **Verifica** Documentazione in cui sono indicati i refrigeranti utilizzati nei congelatori per uso medico e i relativi GWP_{100}, a dimostrazione della conformità ai criteri sopra riportati.
18. Consumo di gas per le apparecchiature di anestesia – apparecchiature a basso flusso Saranno attribuiti punti per le apparecchiature di anestesia per trattamenti a lungo e medio termine dotate della funzione di basso flusso[4] compensata da contropressione non superiore a 2 litri. Saranno attribuiti punti per le apparecchiature di anestesia dotate di funzioni in grado di passare automaticamente al basso flusso (funzione automatica di basso flusso) o dotate di strumenti informativi in grado di aiutare il medico (un'interfaccia utente) ad ottenere un basso flusso. **Verifica** Deve essere fornita alle amministrazioni aggiudicatrici una copia delle pagine del libretto di istruzioni che descrivono la regolazione a basso flusso richiesta e le funzioni di basso flusso automatico o strumenti informativi. Il libretto deve essere consultabile sul sito web del costruttore, su CD, o in formato cartaceo.

3. Note esplicative

Criteri di aggiudicazione

Le amministrazioni aggiudicatrici devono specificare nel bando di gara e nella relativa documentazione il numero di punti supplementari riconosciuti per ciascun criterio di aggiudicazione. I criteri ambientali dovrebbero rappresentare complessivamente almeno il 15% dei punti disponibili totali.

4. Considerazioni relative ai costi

Costi del ciclo di vita

I dati relativi al consumo energetico e idrico possono essere utilizzati anche nel calcolo del costo del ciclo di vita. In questo caso, l'amministrazione pubblica potrebbe calcolare la spesa per l'acqua e l'energia per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura e includerla nel prezzo della gara. In genere, i costi di esercizio, manutenzione e smaltimento superano di molto tutti gli altri costi iniziali (i costi di mantenimento sono spesso da 2 a 20 volte superiori ai costi iniziali dell'appalto). Se il costo del ciclo di vita è utilizzato in questo modo, è necessario evitare la doppia contabilizzazione; in altri termini, a consumi energetici e idrici inferiori non dovrebbero essere attribuiti punti due volte, ma solo nell'ambito della valutazione del costo del ciclo di vita oppure come criterio di aggiudicazione in aggiunta al prezzo (senza includere i costi per l'energia e l'acqua).

.

Vantaggi

Quelli che seguono sono alcuni esempi di vantaggi ambientali ed economici delle apparecchiature elettriche ed elettroniche sostenibili utilizzate nel settore sanitario che possono essere ottenuti con materiale di alta qualità disponibile sul mercato. Si tratta di esempi forniti al fine di fornire un panorama dei possibili vantaggi (ossia dei vantaggi comunque ottenibili) piuttosto che per presentare descrizioni dettagliate che tengano conto con precisione dell'esame eseguito o della modalità operativa utilizzata, del confronto effettuato o dell'esatto modello descritto. I vantaggi sono misurati rispetto ad un predecessore, a un modello standard o a modelli simili sul mercato. Le fonti di informazione sono le dichiarazioni di prodotto reperite sui siti web dei fornitori e i risultati dei questionari tratti dalla richiesta di informazioni nell'analisi di mercato.

Esempio di AEE utilizzate nel settore sanitario	Vantaggio ambientale	Vantaggio economico
Scanner CT	• Risparmio energetico del 50% durante gli esami del torace • Risparmio energetico dell'80% durante gli esami cardiaci • (Risparmio energetico del 50% nel consumo energetico giornaliero) • 33 000kWh per macchina all'anno, 15 tonnellate di emissioni di CO_2, equivalenti alle emissioni di CO_2 annuali di quattro autovetture	• Risparmio annuale fino a 3 700 EUR per scanner CT
Dialisi	• Abbattimento del 50% del consumo di energia • Riduzione del 30% del consumo di acqua (dell'uso normale pari a 500 l per trattamento)	• Abbattimento del 50% dei costi operativi
ECG	• Abbattimento del 10% del consumo di energia	
Mammografia	• Riduzione del 50% del consumo di energia	
Illuminazione medicale – lampade per sala operatoria	• 50% (passaggio da alogena a LED)	• Risparmio di 0,03 TWh all'anno negli Stati Uniti (a titolo d'esempio)
Apparecchiature di monitoraggio	• Abbattimento del 50% del consumo di energia	
Risonanza magnetica	• Abbattimento del 50% del consumo di energia (status quo: il funzionamento di un'apparecchiatura di risonanza magnetica può produrre fino a 90 tonnellate di CO_2 all'anno) • Riduzione del consumo di energia annuale di circa 60 000 kWh, equivalenti al consumo di elettricità di un anno di cinque nuclei famigliari, 27 tonnellate metriche di CO_2, equivalenti alle emissioni annuali di sette autovetture	• Risparmio annuale fino a 6 700 EUR per RMI
Apparecchiature a ultrasuoni	• Risparmio energetico del 90%	• 1 300 kWh in meno di elettricità all'anno per gli Stati Uniti

Sterilizzatrice	• Aumento del 20% dell'efficienza energetica	
Radiologia	• Aumento dell'80% dell'efficienza energetica	

5. Appendici

Appendice 1

Le modalità sono definite come segue, conformemente alla norme EN 50564:2011 e al regolamento (CE) n. 1275/2008:

"**modalità attiva**": condizione in cui l'apparecchiatura è collegata alla fonte di alimentazione principale ed è stata attivata almeno una delle principali funzioni che forniscono il servizio al quale l'apparecchiatura è destinata;

"**modalità pronta**": condizione in cui l'apparecchiatura è collegata alla fonte di alimentazione principale e consente l'attivazione (immediata) di tutte le funzioni disponibili;

"**modalità di stand-by**": condizione in cui l'apparecchiatura è collegata alla fonte di alimentazione principale, dipende dall'energia proveniente dalla fonte di alimentazione principale per funzionare come previsto e fornisce esclusivamente le seguenti funzioni, che possono continuare per un lasso di tempo indefinito: funzione di riattivazione o funzione di riattivazione con un'indicazione della funzione di riattivazione abilitata, e/o visualizzazione di informazioni o dello stato;

"**modalità spenta**": condizione in cui l'apparecchiatura è collegata alla fonte di alimentazione principale ma non esegue alcuna funzione; si considerano inoltre come "modalità spenta":

(a) le condizioni che forniscono soltanto un'indicazione della condizione di modalità spenta;

(b) le condizioni che forniscono esclusivamente le funzionalità intese a garantire la compatibilità elettromagnetica ai sensi della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio(1);

"**funzione di riattivazione**": una funzione che facilita l'attivazione di altre modalità, inclusa la modalità accesa, mediante un interruttore a distanza, compreso un telecomando, un sensore interno, un timer o una condizione finalizzata a fornire funzioni aggiuntive, inclusa la funzione principale;

"**visualizzazione di informazioni o dello stato**": una funzione continua che fornisce informazioni o indica lo stato dell'apparecchiatura, compresi gli orologi, in un quadrante luminoso (display).

Appendice 2

Scanner CT (Tomografia computerizzata)

Le modalità sono definite conformemente al documento COCIR SRI: Tomografia computerizzata – Metodologia per la misura del consumo energetico

Modalità spenta: l'impianto è spento, l'alimentazione in corrente alternata è spenta, secondo quanto previsto dal manuale utente. L'impianto non consuma energia.

Modalità di basso consumo: l'impianto funziona a regime di consumo minimo di energia che l'utente può selezionare come indicato nel manuale utente.

Modalità inattiva: condizione in cui l'impianto è alimentato ma non è stato impartito nessun comando di scansione. Questa modalità NON include la rotazione del rotore del tubo radiogeno o del gantry.

Modalità di scansione: condizione dell'impianto tra le singole scansioni e durante le scansioni (per esempio, durante la movimentazione del paziente, la programmazione dell'esame, l'iniezione del mezzo di contrasto e la scansione attiva con generazione di raggi x). Questa modalità include la

rotazione del rotore del tubo radiogeno, la rotazione del gantry e la generazione di immagini e qualsiasi possibile stato di inattività tra le scansioni.

Risonanza magnetica

Le modalità sono definite conformemente al documento COCIR SRI: Risonanza magnetica – Metodologia per la misura del consumo energetico

Modalità spenta: il sistema funziona a regime di consumo di energia minimo al quale può accedere l'utilizzatore tipico, sono stati selezionati "off" o "arresto" sulla console dell'operatore.

Modalità pronta per la scansione: questa modalità corrisponde allo stato della macchina tra le singole scansioni (per esempio, durante la movimentazione del paziente, l'archiviazione dei dati, la pianificazione dell'esame o l'iniezione del mezzo di contrasto).

Modalità di scansione: l'apparecchiatura per la risonanza magnetica esegue attivamente la scansione sul paziente per generare immagini trasmettendo e ricevendo energia a radiofrequenza e variando i gradienti del campo magnetico. Il sistema di elaborazione dei dati interpreta i dati e genera l'immagine.

Modalità di basso consumo: questa modalità selezionata dall'operatore corrisponde a una condizione dell'apparecchiatura in cui il consumo energetico è inferiore a quello della modalità pronta per la scansione e superiore a quello della modalità spenta (ossia, modalità di riposo, modalità di servizio/valutazione).

Appendice 3

Radiologia, apparecchi di disinfezione

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Appendice 4

Autoclavi per sterilizzazione - uso medico

Scenario di utilizzo predeterminato, condizioni di prova

Il tipo di ciclo da utilizzare deve essere conforme alla norma EN 285 o alla norma EN 13060 o equivalente, secondo il volume indicato dal committente.

Definizione di EV per sterilizzatrice conforme alle norme EN 13060 o EN 285

EV = E/V (kWh/litro)

E = consumo energetico in kWh per ciclo con camera vuota

V = volume massimo utilizzabile della sterilizzatrice in litri.

Definizione di EW per sterilizzatrice conforme alle norme EN 13060 o EN 285:

EW = EM/M (kwh/kg)

EM = consumo energetico in kWh per ciclo con carico di prova M (kg)

M = carico metallico di prova come indicato dal fornitore (kg)

Per le sterilizzatrici conformi alla norma EN 13060, il carico di prova è il carico metallico massimo indicato dal fornitore (kg).

Per le sterilizzatrici conformi alla norma EN 285, il carico di prova è un carico metallico di 15 kg x STE (dove STE è il volume massimo utilizzabile indicato dal costruttore).

Nota: il metallo utilizzato nel carico di prova deve essere acciaio inossidabile conformemente alla norma EN 10088-1.

Nota: i dati sul rendimento energetico sono validi per un ciclo a 134 °C con oggetti imballati.

L'autoclave deve essere preriscaldata e pronta per l'uso.

La prova deve essere eseguita con essiccazione attiva.

Le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s, conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 2) °C durante tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Scenario di utilizzo personalizzato, condizioni di prova

La sterilizzatrice deve essere preriscaldata e pronta per l'uso.

Il rendimento energetico deve essere misurato rispettando le condizioni specificate dal committente che devono precisare se l'essiccazione attiva è inclusa, il carico per ciclo, il tipo di materiale, il tipo di ciclo.

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni

Durante le prove, la temperatura dell'acqua in ingresso deve essere pari a 15 °C, conformemente alla norma EN 285:2006 o equivalente. Il risultato della sterilizzazione/disinfezione deve essere conforme alle norme in vigore.

Appendice 5

Emodializzatori

Condizioni di prova

Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere condotte in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s.

La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 2) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Durante le prove, la temperatura dell'acqua in ingresso deve essere pari a 15 °C.

Altre condizioni di prova relative alla fase di dialisi

Le condizioni di esercizio durante la misura del rendimento energetico dell'emodializzatore nella fase di dialisi devono essere conformi alla norma CEI 60601-2-16 o equivalente:

flusso del liquido dializzante: 500 ml/min;

flusso ematico: 300 ml/min;

flusso di ultrafiltrazione: 0,5 l/h;

temperatura del fluido dializzante: 37 °C.

Appendice 6

Apparecchiature di diatermia chirurgica ad alta frequenza, a radiofrequenza

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova. Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni di prova per il modo attivo

La prova deve essere eseguita conformemente alla norma EN 60601-2-2, o equivalente:

Temperatura massima durante il ciclo di lavoro in condizioni di uso normale: l'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza, impostata per erogare una potenza d'uscita di 50 W in un carico resistivo con l'utilizzo del cavo dell'elettrodo, è utilizzata per 1 ora con un ciclo di lavoro specificato dal costruttore, ma con tempi d'esercizio di almeno 10 secondi alternati a un periodo di riposo non superiore a 30 secondi.

Il carico massimo deve essere pari a 500 Ω per le monopolari e a 50 Ω per le bipolari con una durata di 30 secondi.

Devono essere seguite le fasi sotto riportate, conformemente alla norma EN 50564:2011, (5.2 Preparazione del prodotto), o equivalente:

– stabilire se il prodotto contiene una batteria e se il prodotto contiene circuiteria per ricaricare una batteria ricaricabile. Occorre inserire un riferimento al fine di stabilire se esiste una disposizione legale che specifichi le condizioni da applicare, altrimenti saranno applicate le regole seguenti. Per i prodotti contenenti un circuito di ricarica, l'energia consumata in modalità spenta e in modalità di stand-by deve essere misurata dopo aver preso la precauzione di verificare che la batteria non è in carica durante la prova, per esempio rimuovendo la batteria laddove possibile, oppure facendo in modo che la batteria sia mantenuta completamente carica se non è rimovibile;

– prima di eseguire qualsiasi misura, deve essere misurata una modalità di manutenzione con le batterie inserite e completamente cariche.

Appendice 7

Apparecchi per ECG

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato con un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni di prova per il modo attivo.

La prova deve essere eseguita durante un ciclo di misura per un periodo di 15 minuti e durante la prova devono essere ottenuti e registrati i valori di seguito specificati.

Ritmo sinusale: 60 BPM

Ampiezze ECG: 1 mV

Appendice 8

Apparecchi endoscopici

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Oggetto/prodotto sottoposto a prova: l'apparecchiatura endoscopica durante la prova deve essere composta da una sorgente luminosa (a potenza massima), una telecamera, un endoscopio e una

pompa per l'aria. La sorgente luminosa deve avere raggiunto la temperatura di esercizio prima dell'inizio della prova.

Appendice 9

Incubatrice (fissa)

Condizioni di prova

Conformemente alla norma per le incubatrici neonatali EN 60601-2-19; 201.5.3 Temperatura ambiente, umidità, pressione atmosferica o equivalente:

se non diversamente specificato nella suddetta norma, tutte le prove devono essere eseguite a una temperatura ambiente compresa tra 21 e 26 °C.

La prova deve essere eseguita a una temperatura ambiente compresa tra 21 °C e 26 °C con un tempo di funzionamento di un'ora e la temperatura di controllo (temperatura selezionata in regolazione della temperatura) deve essere di 36 °C. Per ulteriori informazioni, cfr. punto 201.12.1.101 Stabilità della temperatura delle incubatrici. La temperatura deve essere stata stabilizzata prima dell'inizio della prova.

Devono essere seguite le fasi sotto riportate, conformemente alla norma EN 50564:2011, (5.2 Preparazione del prodotto), o equivalente:

– stabilire se il prodotto contiene una batteria e se il prodotto contiene circuiteria per ricaricare una batteria ricaricabile. Occorre inserire un riferimento al fine di stabilire se esiste una disposizione legale che specifichi le condizioni da applicare, altrimenti saranno applicate le regole seguenti. Per i prodotti contenenti un circuito di ricarica, l'energia consumata in

– la modalità spenta e la modalità di stand-by devono essere misurate dopo aver preso la precauzione di verificare che la batteria non è in carica durante la prova, per esempio, rimuovendo la batteria laddove possibile, oppure facendo in modo che la batteria sia mantenuta completamente carica se non è rimovibile;

– la modalità di manutenzione deve essere misurata con le batterie inserite e completamente cariche prima di eseguire qualsiasi misura.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Appendice 10

Pompe di infusione

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni

La prova deve essere eseguita e registrata alla velocità intermedia per un periodo di 120 minuti alla contropressione di ± 13,33 kPa (± 100 Hg), conformemente alla norma EN 60601-2-24 o equivalente.

Appendice 11

Umidificatore attivo di gas respiratorio

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Condizioni di prova

La prova deve essere eseguita conformemente alla norma EN ISO 8185, o equivalente, con un contenuto minimo di acqua nel gas respiratorio di circa 33 mg/dm³ e una temperatura massima del gas respiratorio di circa 42 °C.

La prova deve essere eseguita senza serpentina di riscaldamento.

Il flusso deve essere pari a 10 litri/ minuto e il respiratore collegato all'umidificatore di gas respiratorio attivo deve essere adattato a un volume ventilatorio di 500 ml e a una frequenza respiratoria di 20/min e all'aria, ossia a un volume di ossigeno controllato (30%), conformemente alla norma EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101, o equivalente.

Appendice 12

Strumenti laser

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova. Il laser deve essere in modalità stand-by conformemente alla definizione di cui alla norma EN 60 601-2-22 o equivalente durante la misura del consumo energetico in modalità stand-by.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni

Il laser deve essere pronto per il funzionamento secondo la definizione di cui alla norma EN 60601-2-22 o equivalente per 15 minuti durante la misura del consumo energetico in modalità accesa.

Le definizioni delle modalità sono tratte dalla norma EN 60601-2-22:

Condizione di stand-by: il cavo di alimentazione è collegato e l'interruttore di alimentazione attivato. Il laser non può emettere il fascio radiante anche se l'interruttore di comando del laser è attivato. Pronto per il funzionamento: l'apparecchiatura laser è in grado di emettere un fascio d'uscita quando l'interruttore di comando è attivato.

Appendice 13

Apparecchiatura di monitoraggio del paziente

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Devono essere seguite le fasi sotto riportate, conformemente alla norma EN 50564:2011, (5.2 Preparazione del prodotto), o equivalente:

– stabilire se il prodotto contiene una batteria e se il prodotto contiene circuiteria per ricaricare una batteria ricaricabile. Occorre inserire un riferimento al fine di stabilire se esiste una disposizione legale che specifichi le condizioni da applicare, altrimenti saranno applicate le regole seguenti. Per i prodotti contenenti un circuito di ricarica, l'energia consumata in

– la modalità spenta e la modalità di stand-by devono essere misurate dopo aver preso la precauzione di verificare che la batteria non è in carica durante la prova, per esempio rimuovendo la batteria laddove possibile, oppure facendo in modo che la batteria sia mantenuta completamente carica se non è rimovibile;

– la modalità di manutenzione deve essere misurata con le batterie inserite e completamente cariche prima di eseguire qualsiasi misura.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni di prova

Durante la misura del rendimento energetico nella modalità attiva, i segnali di ingresso nell'intervallo ± 5 mV, che variano a una velocità di 125 mV/s, devono essere riprodotti in uscita, conformemente alla norma CEI 60601-2-27, 201.12.1.101.1, o equivalente.
Il monitor deve aver raggiunto la temperatura d'esercizio prima dell'inizio della prova.

Appendice 14

Impianti a ultrasuoni

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni di prova

L'impianto a ultrasuoni deve essere dotato di una sonda standard da 5 MHz o analoga.

Utilizzare un fantoccio standard per l'esecuzione di prove come RMI403GS o simile.

Sottoporre a scansione il fantoccio in modalità di scansione 2D utilizzando una frequenza di trasmissione quanto più prossima possibile a 5 MHz. Regolare un'immagine appropriata su una profondità di 10 cm.

Misurare il consumo energetico per 30 minuti di scansioni continuative con i parametri sopra riportati.

Appendice 15

Illuminazione medicale – lampade per sale operatorie

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Altre condizioni

Conformemente alla norma EN 60601-2-41, 201.5.4 altre condizioni:

per misurare i rendimenti stabilizzati, i valori in uscita devono essere misurati dopo un periodo di pre-invecchiamento, in funzione della tecnologia di sorgente luminosa, alla tensione nominale in condizioni normali.

Il periodo di pre-invecchiamento è:

3 h per lampade alogene e a LED;

50 h per lampada a scarica;

per altre sorgenti luminose, il periodo di pre-invecchiamento dopo il quale la variazione del rendimento non supera l'1% per 100 h.

La sorgente luminosa deve avere raggiunto la temperatura di esercizio prima dell'inizio della prova.

Appendice 16

Sistema di riscaldamento del paziente

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova. Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che

descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

Altre condizioni di prova

Oggetto/prodotto sottoposto a prova: coperta senza dispositivo ad aria forzata

Condizioni del locale di prova: temperatura ambiente a 23 °C +/-2 °C in un locale in cui la velocità dell'aria è inferiore a 0,1m/s, conformemente alla norma EN 80601-2-35 Allegato CC, o equivalente.

Misura del rendimento energetico per la modalità accesa:

Attivare il dispositivo di riscaldamento, come specificato nella norma EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1 o equivalente, fino al raggiungimento di una temperatura regolare della superficie di contatto di 36 °C. Oltre alla sezione 201.11.1.2.1.101.1, anche la sezione 201.12.4 contiene un'ulteriore descrizione della procedura di misura:

quattro sensori di temperatura collegati conduttivamente a lastre di rame 65 mm*65 mm*0,5 mm sono posizionati sulla superficie di contatto nei punti centrali dei quattro rettangoli formati tagliando in due la lunghezza e la larghezza del contatto. La regolazione della temperatura è impostata in modo che la superficie di contatto raggiunga 36 °C. Le letture della temperatura sono effettuate almeno ogni 10 minuti per 60 minuti. A partire da questi valori, sono calcolate le temperature medie individuali da T1 a T4, che vengono poi confrontate con i valori medi della temperatura della superficie di contatto.

Secondo quanto stabilito dall'allegato CC, la procedura utilizza l'aumento di temperatura dopo 1 ora in un sacchetto di plastica pieno d'acqua nelle condizioni descritte, come indicatore del trasferimento di calore dal dispositivo di riscaldamento al paziente. Il trasferimento di calore dovrebbe essere mantenuto a 115 W/m2, valore che corrisponde a un incremento della temperatura di 1 °C in 1 ora di 2 l d'acqua in un sacchetto di plastica, quando una superficie di 200 cm^2 del sacchetto è in contatto con la superficie del dispositivo di riscaldamento.

Misura del rendimento energetico per la modalità accesa per dispositivi ad aria forzata:

Durante la misura dell'energia in modalità accesa di un dispositivo ad aria forzata, il dispositivo ad aria forzata deve essere collegato a una coperta per torso che ha raggiunto una temperatura stabilizzata di 38 °C e la durata della prova deve essere di 1 ora.

Appendice 17

Congelatore per uso medico

Condizioni di prova

La metodologia per la misura del rendimento energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

La temperatura deve essere stabilizzata prima dell'inizio della prova.

Il congelatore deve essere vuoto, privo di qualsiasi accessorio interno durante la prova e deve rispettare la capacità utile specificata, il volume interno e la temperatura richiesta per un periodo di 24 ore. Durante la misura la porta del congelatore non dovrà essere aperta.

Appendice 18

Ventilatore polmonare

Condizioni di prova

La metodologia per la misura della prestazione energetico deve essere conforme al metodo di campionamento di cui al punto 5.3.2. della norma EN 50564:2011 o equivalente. Conformemente alla norma EN 50564:2011; 4.2 Locale di prova, le prove devono essere eseguite in un locale in cui la velocità dell'aria si discosta da quella del prodotto sottoposto a prova di ≤0,5 m/s. La temperatura ambiente deve essere mantenuta a (23 ± 5) °C per tutta la durata della prova.

Il dispositivo di misura della potenza deve essere tarato sulla base di un documento di tracciabilità, ossia un documento che descrive il metodo di taratura e che dimostra che il dispositivo di misura è tarato conformemente alle norme in vigore e che la taratura può essere tracciata.

L'apparecchiatura deve essere preriscaldata e pronta per l'uso e regolata conformemente alla norma EN ISO 80601-2-12 o equivalente, 201.12.1.101 Tipo di respirazione a volume controllato.

La durata della misura deve essere di 15 minuti e deve essere registrata la potenza media.

Appendice 19

CAS: *Chemical Abstracts Service*

COCIR: *European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry*

CT: tomografia computerizzata

ECG: elettrocardiografia

EEE: apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE)

GHG: gas a effetto serra (GES)

GPP: acquisti verdi della pubblica amministrazione

GWP: potenziale di riscaldamento globale

HF: alta frequenza

LCC: costo del ciclo di vita

LED: diodo a emissione luminosa

MRI: risonanza magnetica per immagini (RMI)

REACH: registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche

RF: radiofrequenza

SRI: iniziativa di autoregolamentazione